

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- ▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лотемаксин, 0,5 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лотепреднола этабонат.

В 1 мл содержится лотепреднола этабоната 5,00 мг (0,5%).

Каждая капля содержит 0,19 мг лотепреднола этабоната.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (0,01%) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Лотемаксин показан для применения взрослыми пациентами с 18 лет для:

- лечения аллергического конъюнктивита, переднего увеита;
- противовоспалительной терапии в послеоперационном периоде экстракции катаракты.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования***Лечение аллергического конъюнктивита*

По 1 капле в конъюнктивальный мешок каждого глаза 4 раза в сутки. Продолжительность лечения не должна превышать 6 недель.

Лечение переднего увеита

По 1 капле в конъюнктивальный мешок каждого глаза 8–16 раз в сутки (каждые 1–2 ч в период бодрствования) в течение первых семи дней, 6–8 раз в сутки до дня 14, затем 4 раза в сутки до дня 21, затем постепенно снижать дозу до 2 раз в сутки и 1 раза в сутки. Продолжительность лечения не должна превышать 6 недель.

Противовоспалительная терапия в послеоперационном периоде экстракции катаракты

По 1 капле в конъюнктивальный мешок оперированного глаза 4 раза в сутки через 24 часа после операции и далее в течение первых 2 недель послеоперационного периода.

Продолжительность лечения не должна превышать 2 недели.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Лотемаксин у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Препарат Лотемаксин не следует применять у пациентов в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Только для офтальмологического применения.

Препарат применяется местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Перед применением энергично встряхнуть флакон. Сразу после применения закрыть насадку-капельницу прилагающейся крышечкой.

Препарат стерилен в невскрытом флаконе. Не следует прикасаться кончиком насадки-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения насадки-капельницы и содержимого флакона.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к другим кортикостероидам;
- заболевания роговицы и конъюнктивы вирусной этиологии, включая герпетический эпителиальный кератит, вызванный вирусом простого герпеса, ветряную оспу и поствакцинальную реакцию;
- острые гнойные и паразитарные инфекции в офтальмологии, при которых применение кортикостероидов может способствовать их развитию или маскировать их проявления.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам рекомендовано немедленно обратиться к врачу, если на фоне лечения возникнет боль, усилится покраснение, зуд или воспаление.

Решение о назначении лекарственного препарата и продлении терапии врач должен принимать только после обследования глаза пациента с применением увеличительной оптики, например, биомикроскопии (исследование с помощью щелевой лампы) и, в случае необходимости, окрашивания раствором флуоресцеина.

Не допускается применение препарата более 14 дней без повторного осмотра пациента с использованием вышеуказанного метода.

Если через 2 дня терапии препаратом Лотемаксин признаки и симптомы не уменьшаются, пациента следует повторно обследовать и пересмотреть тактику лечения.

Применять препарат в течение 10 дней или более следует только под контролем внутриглазного давления, в том числе даже если это затруднительно (у неконтактных пациентов) (см. разделы 4.8, 5.1).

Повышение внутриглазного давления

Длительное применение кортикостероидов может привести к повышению внутриглазного давления и развитию глаукомы с повреждением зрительного нерва, нарушением остроты зрения, сужением границ полей зрения, а также к развитию заднесубкапсулярной катаракты. У пациентов с глаукомой кортикостероиды следует применять с осторожностью.

Расстройства зрения

При местном и системном применении кортикостероидов могут отмечаться расстройства зрения. При появлении симптомов со стороны зрения (затуманивание зрения или другие нарушения) пациента следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин. К ним можно отнести катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), которые регистрировались после применения кортикостероидов для системного и местного применения.

Инфекционные осложнения

Длительное применение кортикостероидов может подавить иммунный ответ организма и, следовательно, повысить риск вторичной инфекции глаз. При заболеваниях, вызывающих истончение роговицы или склеры, известны случаи их перфорации на фоне применения препаратов кортикостероидов для местного применения. При острых гнойных инфекциях глаз кортикостероиды могут способствовать их развитию, либо маскировать их проявления на фоне якобы улучшения состояния пациента.

Вирусные инфекции глаз

Применение офтальмологических препаратов, содержащих кортикостероиды, может продлить и повысить тяжесть течения многих вирусных инфекций глаз (включая инфекцию, вызванную вирусом простого герпеса). У пациентов с наличием в анамнезе инфекции, вызванной вирусом простого герпеса, лечение препаратами кортикостероидов следует проводить с большой осторожностью.

Грибковые инфекции

Грибковая инфекция роговицы развивается при длительном местном применении кортикостероидов особенно часто. Вероятность грибковой инвазии следует принимать во внимание в каждом случае стойкого язвенного поражения роговицы на фоне применения кортикостероидов.

Контактные линзы

Как и при применении любых офтальмологических препаратов, содержащих бензалкония хлорид, пациентам не следует носить мягкие контактные линзы во время лечения препаратом Лотемаксин (см. «Вспомогательные вещества (бензалкония хлорид»)).

Вспомогательные вещества (бензалкония хлорид)

Данный лекарственный препарат содержит 0,0076 мг бензалкония хлорида в каждой 1 капле, что эквивалентно 0,10 мг/мл.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять их цвет. Если пациенту разрешено носить контактные линзы на фоне лечения препаратом

Лотемаксин, то перед его применением линзы необходимо снять и надеть их не ранее, чем через 15 минут.

В связи с наличием в препарате бензалкония хлорида требуется соблюдать осторожность при применении препарата пациентами с сопутствующим синдромом «сухого» глаза и другими заболеваниями роговицы, требуется контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

В случае длительного применения препарата пациенты должны находиться под наблюдением.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, снижающие внутриглазное давление (препараты с антихолинергической активностью системного действия)

Поскольку лотепреднола этабонат не обнаруживается в плазме крови после местного применения препарата Лотемаксин, то не ожидается, что он повлияет на фармакокинетику лекарственных средств для системного применения. Однако, поскольку при местном применении лотепреднола этабонат обладает потенциалом повышать внутриглазное давление, это может оказать негативное влияние на эффект лекарственных средств с антихолинергической активностью для системного применения. У пациентов, получающих препараты для снижения внутриглазного давления, их эффект может снизиться на фоне применения лотепреднола этабоната.

Препараты, вызывающие циклоплегию

Одновременное применение лекарственных средств, вызывающих циклоплегию, может привести к повышению внутриглазного давления.

Ингибиторы СYP3A, в том числе препараты, содержащие кобицистат

Совместное применение препарата Лотемаксин с ингибиторами СYP3A, в том числе с препаратами, содержащими кобицистат, повышает риск развития системных побочных эффектов. Подобной комбинации следует избегать, если только польза не превосходит повышенный риск развития нежелательных реакций кортикостероидов для системного применения. В этом случае пациенты должны находиться под наблюдением на предмет нежелательных реакций системных кортикостероидов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лотепреднола этабоната у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому препарат Лотемаксин не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Лактация

Сведения о том, проникает ли лотепреднола этабонат (метаболиты) при офтальмологическом применении в грудное молоко человека, отсутствуют. Также нет

данных доклинических исследований, позволяющих судить о проникновении лотепреднола этабоната (метаболитов) в грудное молоко животных. Однако известно, что при системном применении кортикостероиды (метаболиты) проникают в грудное молоко человека и могут подавлять рост, нарушать синтез эндогенных кортикостероидов и вызывать другие нежелательные реакции.

Препарат Лотемаксин не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные о влиянии лотепреднола этабоната на фертильность человека отсутствуют. В исследованиях на животных обнаружено, что применение лотепреднола этабоната у самцов и самок крыс не влияло на фертильность (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

При появлении каких-либо временных нарушений зрения следует дождаться их исчезновения, прежде чем садиться за руль или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочными реакциями при применении препарата Лотемаксин является затуманивание зрения; конъюнктивальная инъекция.

К реакциям, связанным с применением офтальмологических кортикостероидных препаратов, относят: повышение внутриглазного давления, которое с невысокой частотой приводит к повреждению зрительного нерва, нарушению остроты зрения и сужению границ полей зрения; образование заднесубкапсулярной катаракты; замедление процессов заживления; присоединение вторичной инфекции, обусловленной различными возбудителями, в т. ч. вирусом простого герпеса; перфорации при истончении роговицы или склеры.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, выявлены в клинических исследованиях у пациентов, которые получали терапию глазными каплями лотепреднола этабоната, и перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации, частоты встречаемости, степени тяжести. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны органа зрения:

часто	дефект роговицы, выделения из глаз, ощущение дискомфорта в глазах, сухость глаз, слезотечение, ощущение инородного тела в глазу, конъюнктивальная инъекция и зуд глаз.
-------	--

нечасто нарушение зрения, хемоз, кератоконъюнктивит, конъюнктивит, ирит, раздражение глаз, боль в глазах, гипертрофия сосочков конъюнктивы, светобоязнь и увеит.

частота не известна затуманивание зрения (см. также раздел 4.4).

Некоторые из этих реакций могли быть проявлением основного заболевания глаз.

Другие нежелательные реакции, связь которых с препаратом Лотемаксин расценена как возможная:

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	нечасто	фарингит
	редко	инфекции мочевыводящих путей, уретрит
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	редко	новообразование молочной железы
Психические нарушения	редко	повышенная нервная возбудимость
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль
	редко	мигрень, искажение вкуса, головокружение, парестезии
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	редко	тиннитус (звон/шум в ушах)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	ринит
	редко	кашель
Желудочно-кишечные нарушения	редко	диарея, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	редко	отек лица, крапивница, сыпь, сухость кожи, экзема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	редко	фасцикуляции (мышечные подергивания)
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	жжение после закапывания
	нечасто	астения
	редко	боль в грудной клетке, озноб, лихорадка с ломотой
Лабораторные и инструментальные данные	редко	набор лишнего веса

По совокупным данным контролируемых рандомизированных клинических исследований с применением лотепреднола этабоната в течение 28 дней и более, частота клинически значимого повышения внутриглазного давления (≥ 10 мм рт. ст.) составила 2% (15/901) у пациентов, получавших лотепреднола этабонат; 7% (11/164) – у пациентов, получавших 1% преднизолона ацетат; и 0,5% (3/583) – в группах плацебо.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

(Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы. Острая передозировка маловероятна при офтальмологическом применении.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; кортикостероиды. Код АТХ: S01BA14

Механизм действия

Общепринятое объяснение механизма действия офтальмологических препаратов, содержащих кортикостероиды, отсутствует. Однако считается, что кортикостероиды действуют, индуцируя белки-липокортины, которые ингибируют фосфолипазу A₂. Предполагают, что данные белки контролируют биосинтез таких мощных медиаторов воспаления, как простагландины и лейкотриены, за счет ингибирования высвобождения их общего предшественника – арахидоновой кислоты.

Арахидоновая кислота высвобождается из фосфолипидов клеточных мембран под действием фермента фосфолипазы A₂.

Фармакодинамические эффекты

Лотепреднола этабонат – это новый класс кортикостероидов с мощной противовоспалительной активностью, разработанный для активного воздействия в месте применения. Его противовоспалительная активность аналогична действию самого мощного кортикостероида, применяемого в офтальмологии, но обладает меньшим влиянием на внутриглазное давление. Исследования на животных показали, что лотепреднола этабонат обладает в 4,3 раза более высоким сродством к стероидным рецепторам, чем дексаметазон. Данный новый класс кортикостероидов состоит из биологически активных молекул,

которые в условиях in-vivo превращаются в нетоксичные вещества благодаря их химическому составу и влиянию определенных ферментов в организме. Кортиеновая кислота является неактивным метаболитом гидрокортизона; аналоги кортиеновой кислоты также лишены кортикостероидной активности. Лотепреднола этабонат является производным эфира одного из этих аналогов – этабоната кортиеновой кислоты.

Кортикостероиды подавляют воспалительную реакцию на различные провоцирующие факторы и, как предполагается, замедляют процессы заживления. Они оказывают противоотечное действие, ингибируют процессы отложения фибрина, расширения капилляров, миграции лейкоцитов, пролиферации капилляров, пролиферации фибробластов, отложения коллагена и образования рубцов, обусловленные воспалением. Кортикостероиды могут вызывать повышение внутриглазного давления.

Клиническая эффективность и безопасность

Воспалительные явления в послеоперационном периоде

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях было показано, что препарат Лотемаксин эффективен при воспалении структур передней камеры глаза, что подтверждается уменьшением клеточной реакцией и воспалительной гиперемии.

Гигантский папиллярный конъюнктивит

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях было показано, что препарат Лотемаксин эффективен в отношении гигантского папиллярного конъюнктивита: его симптомы сокращались через 1 неделю лечения, при продолжении терапии до 6 недель эффект сохранялся.

Сезонный аллергический конъюнктивит

В плацебо-контролируемом клиническом исследовании было показано, что препарат Лотемаксин эффективно борется с симптомами аллергического конъюнктивита в пик сезона воздействия пыльцы.

Острый передний увеит

Контролируемые клинические исследования показали, что препарат Лотемаксин менее эффективен, чем 1% преднизолона ацетат при остром переднем увеите: на 28-й день лечения клеточная реакция в передней камере глаза исчезла у 72% пациентов в группе препарата Лотемаксин и у 87% пациентов в группе 1% преднизолона ацетата. Препарат Лотемаксин не следует применять у пациентов, которым требуется более мощный кортикостероид по данному показанию.

Внутриглазное давление

Кортикостероиды могут вызывать повышение уровня внутриглазного давления у предрасположенных пациентов. В небольшом исследовании было выявлено, что при применении препарата Лотемаксин потребовалось значительно больше времени для повышения внутриглазного давления, чем при применении преднизолона ацетата. Общая частота повышения внутриглазного давления на ≥ 10 мм рт. ст. была ниже в группе пациентов, получавших Лотемаксин. У многих пациентов, получавших Лотемаксин, максимальное повышение внутриглазного давления не достигало того уровня, что наблюдался у пациентов, получавших преднизолона ацетат. В клинических исследованиях

только у 2% всех пациентов наблюдалось повышение внутриглазного давления на ≥ 10 мм рт. ст. Клинически значимое повышение внутриглазного давления, зарегистрированное у незначительного числа пациентов, после прекращения терапии нормализовалось.

Дети

Данные по применению препарата у пациентов детского возраста отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лотепреднола этабонат имеет сходное строение с другими кортикостероидами. Однако, в положении 20 у него отсутствует кетонная группа. Он хорошо растворяется в липидах, что облегчает его проникновение в клетки.

Исследование биодоступности препарата у здоровых добровольцев показало, что уровень лотепреднола этабоната и его основного неактивного метаболита, Δ^1 этабоната кортиеновой кислоты (PJ 91), в плазме крови был ниже предела количественного определения (1 нг/мл) на протяжении всего периода взятия образцов.

Системную экспозицию изучали после применения 0,5% лотепреднола этабоната по 1 капле в каждый глаз 8 раз в сутки в течение 2 дней или 4 раза в сутки в течение 42 дней. Было установлено, что при применении 0,5% лотепреднола этабоната происходит ограниченная (<1 нг/мл) системная абсорбция. В том же исследовании измеряли концентрации кортизола в плазме крови. Каких-либо признаков угнетения коры надпочечников не наблюдалось.

Биотрансформация

Лотепреднола этабонат синтезируется путем структурных модификаций соединений, родственных преднизолону, таким образом, он подвергается предсказуемой трансформации в неактивный метаболит. По результатам доклинических исследований метаболизма *in vivo* и *in vitro*, лотепреднола этабонат подвергается быстрому метаболизму до неактивных метаболитов карбоновой кислоты.

5.3. Данные доклинической безопасности

Эмбриотоксическое и тератогенное действия

Было показано, что лотепреднола этабонат оказывает эмбриотоксическое (задержка оссификации) и тератогенное действие (увеличение частоты встречаемости менингоцеле, аномалии левой общей сонной артерии и искривлений конечностей) при пероральном введении кроликам в период органогенеза в дозе 3 мг/кг/сут (в 35 раз выше максимальной суточной дозы). Такая доза не приводила к токсическому влиянию на организм матери. Максимальная доза, не оказывающая видимого эффекта (NOEL) для этих эффектов, составила 0,5 мг/кг/сут (в 6 раз выше максимальной суточной дозы). Пероральное введение препарата крысам в период органогенеза привело к тератогенным (отсутствие брахиоцефальной артерии при введении в дозах ≥ 5 мг/кг/сут; незаращение твердого неба и возникновение пупочной грыжи при введении в дозах ≥ 50 мг/кг/сут) и эмбриотоксическим эффектам (увеличение постимплантационных потерь при введении 100 мг/кг/сут; снижение массы тела плода и замедление оссификации при введении в дозах ≥ 50 мг/кг/сут). Применение препарата у крыс в дозе 0,5 мг/кг/сут (в 6 раз выше максимальной суточной

дозы) в период органогенеза не привело к репродуктивной токсичности. Лотепреднола этабонат оказывал токсическое влияние на организм матери (значимое снижение прибавки массы тела) при применении у беременных крыс в период органогенеза в дозах ≥ 5 мг/кг/сут.

Пероральное введение лотепреднола этабоната в дозе 50 мг/кг/сут самкам крыс в период с начала эмбрионального периода до окончания лактации – режим введения, приводящий к токсическому влиянию на организм матери (в виде значимого снижения прибавки массы тела) – привело к замедлению роста и снижению выживаемости, а также задержке развития потомства в период лактации. NOEL для этих эффектов составила 5 мг/кг/сут. Лотепреднола этабонат не оказывал влияния на продолжительность беременности или процесс родов при пероральном введении беременным крысам в дозах до 50 мг/кг/сут.

Канцерогенез, мутагенез, нарушение фертильности

Долгосрочные исследования на животных для оценки канцерогенного потенциала лотепреднола этабоната не проводились. Лотепреднола этабонат не оказывал генотоксических влияний при оценке *in vitro* в тесте Эймса, тесте генетических мутаций в клетках лимфомы мыши, анализе хромосомных aberrаций в лимфоцитах человека или в микроядерном тесте у мышей *in vivo* при введении однократной дозы. Применение лотепреднола этабоната у самцов и самок крыс в дозе до 50 мг/кг/сут и 25 мг/кг/сут, соответственно (в 600 и 300 раз превышающей максимальную суточную дозу, соответственно), до и во время оплодотворения не приводило к нарушению фертильности у обоих полов.

Местно-раздражающее действие

Раздражение глаз легкой степени отмечалось у кроликов в исследовании острой токсичности и исследовании многократных доз.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-30

Бензалкония хлорид 50 % раствор

Динатрия эдетат дигидрат

Глицерол

Тилоксапол

Вода для инъекций

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М

Натрия гидроксида раствор 0,1 М

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует сочетать с другими лекарственными препаратами для местного применения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон: 24 месяца

Срок годности после первого вскрытия флакона: 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в вертикальном положении при температуре 15 – 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, снабженный насадкой-капельницей из линейного полиэтилена низкой плотности и крышкой из полипропилена. Контроль вскрытия обеспечивается термоусадочной лентой вокруг крышки и горловины флакона. Флакон с наклеенной этикеткой вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Хранить флакон в вертикальном положении.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

Производитель:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 8500 Хидден Ривер Паркуэй Тампа, Флорида 33637, Соединенные Штаты Америки.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Тел./факс: +7 (495) 510-28-79

Электронная почта: Pharmacovigilance.Russia@bausch.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005177)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15.04.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2024 № 7250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата *Лотемаксин* доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org>.